

研究課題名：検診効果の最大化に資する、職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究  
課題番号：H27-がん政策-指定-006

研究代表者：国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 検診研究部長 斎藤 博

## 1. 本年度の研究成果

検診の効果の最大化を目指し、さらなる精度向上のため、体制指標の更新および新規作成とプロセス指標基準値の改訂について検討した。

### 1-1. がん検診の精度管理指標の開発

#### 1) 健康増進事業全体（集団検診+個別検診）の体制指標（チェックリスト、以下CL）の作成

##### ①集団検診用CL

平成20年の運用開始以降の問題点を検討し、改定案を作成した。特に、精度管理体制に直接影響する厚労省がん検診指針の改正、学会規約等の変更は全て反映した。

##### ②個別検診用CL

対策型検診のうち、近年急増中の個別検診用のCL案について、集団検診用CLを基に、先行研究で特定した個別検診の必須要件をふまえて新規に作成した。さらに、これらCL案（市町村用CL約50項目、検診機関用約40項目、各々5がん分）の妥当性を検討するため、6地域（4県2市内の102市区町村、最大約700医療機関）でパイロット調査を実施した（回収率はがん種により異なり、35.2-69.8%）。その結果、回答者にとってCLのほぼ全項目の質問意図が明確であり、また運用面（医師会と連携して回答できるか）でも問題が無いことが確認された。現在（11月末時点）これらCL案の最終化を行っており、年度内には厚生労働省の検討会に提出予定である。

#### 2) プロセス指標の基準値の改訂

運用開始から7年が経過したプロセス指標の基準値（目標値・許容値）の改訂とその手法を検討した。その結果、概ねどのがん種でも殆どどのプロセス指標の水準が改善傾向にあり、基準値を上方修正すべきと判明し、新基準値の候補値を各がんについて算出した。また改訂の手法として当面は都道府県毎のベンチマーキングでの設定が妥当であるとの結論に至った。以上の方針に基づいて、来年3月に公表される最新の地域保健・健康増進事業報告値をもとに新しい許容値を決定する。

### 1-2. 全国の精度管理状況の把握

国立がん研究センターが行う以下の調査について、調査票の作成、結果の分析・評価を担当した。

#### 1) 市区町村の精度管理状況

全国市区町村を対象に、平成27年度の検診実施体制（集団/個別検診）を把握するための調査を開始した（平成27年12月末終了予定）。調査票は上述のCL改定案を基に作成し（○/×の2択式）、各項目の回答基準を明確にした。

#### 2) 都道府県（生活習慣病検診等管理指導協議会）の精度管理状況

全都道府県を対象に平成26年度の生活習慣病検診等管理指導協議会（以下、協議会）の活動状況を調査した。その結果、平成26年度では、回答のあった45県中37-39県ががん部会を開催しており、また、28-30県が部会の検討結果をホームページで住民に公表していた。これらは調査開始時（平成23年）よりも改善していた（17-22ポイント）。ただし、公表内容の充実度は県によって差があり、平成26年度では、市町村用CLやプロセス指標値の評価は20-27県が公表していたが、検診機関CLの評価や基準に満たない組織への指導内容を公表している県は5-10県しかなかった。平成23年と比較すると、前者は17-28ポイントも改善していたが、後者は1-7

ポイントしか改善していなかった。

以上の改善と後述の全国研修会の効果との関連は分析中である。

### 1-3. 都道府県主導による精度管理向上体制の構築

#### 1) 協議会による精度管理手法の開発

前身の研究班が作成した精度管理ツール※を更新した。今年度は、市町村用 CL の回答精度を上げるため、適切な調査時期、各項目の対象年度、効率の良い回答回収ルートについて検討し、大幅な変更を行った。

※精度管理ツール：都道府県（協議会）向けに作成したツールで、所轄管内（市町村、検診機関）の精度管理を調査する際に使用する。具体的には、市区町村と検診機関への依頼文書、調査票、評価シート、評価結果公表文書等の雛形一式。

#### 2) 都道府県行政担当者、がん検診指導者（協議会関係者）への情報提供、支援

国立がん研究センターによる情報提供について、以下の支援を行った。

- ・全国がん検診従事者研修会（平成 27 年 5 月 25 日開催）のコンテンツ作成
- ・全国がん検診指導者講習会（平成 28 年 3 月 19 日開催予定）のコンテンツ作成
- ・プロセス指標値のデータベース（2008-2011 年、都道府県別、男女別、5 歳階級別）の作成

### 1-4. 職域検診での精度管理体制の基盤構築に向けた検討

これまで全く把握できなかった職域における検診の把握のために、がん検診指針とほぼ同様の検診のみが行われている全国健康保険協会の検診を対象に、正確な職域検診受診者数の把握のための体制や、精度管理の基盤構築にむけた検討を開始した。同協会福岡支部にヒアリングした結果、検診データとレセプトデータ（いずれも協会けんぽ本部に申請して入手）の突合により、殆どのプロセス指標値が翌年までに算出/推定可能であることが分かった。今後実際にデータを入手してプロセス指標値の精度を検証していく。

## 2. 前年度までの研究成果 平成 27 年度採択

### 3. 研究成果の意義及び今後の発展性

海外諸国の組織型検診では Quality Assurance による精度管理体制(QA)で定義される組織型検診により、既ががん死亡率減少を実現している。一方、わが国のがん検診（健康増進事業による対策型検診）では最近まで QA を欠いており、精度管理の実態把握すら不可能だった。また同じく対策型として行われるべき職域検診には QA の枠組みがない。本研究の意義は対策型検診の QA の基盤構築であり、研究成果ががん対策に直結しうる。

#### 3-1. がん検診の精度管理指標の開発

集団検診用 CL は、健康増進事業に基づくがん検診の体制として国が唯一示した指標である。平成 20 年の公表以降、検診に関連する状況が変化し（個別検診の増加、がん検診指針や学会取扱い規約の改正等）、精度水準が改善する中で改定を考慮すべき時期に来ている。

個別検診は集団検診より極めて水準が低い（例えば精検受診率は集団検診より 10～20%低い）、これまで個別検診用 CL が無く、精度管理が行われてこなかった。近年、個別検診の受診者数が著明な増加傾向にあり、早急に個別検診用 CL により体制を整備する必要がある。今回作成中の CL 案では、個別検診を実施する医師会の役割や責任を明確にした点が画期的であり、この CL の普及により、初めて自治体と医師会による組織的な精度管理体制の構築が期待できる。

プロセス指標の基準値（特に許容値）の目的は、当面は自治体の精度管理水準のボトムアップであり、運用以降の成果に加え、今回の修正で更に向上が期待される。最終的に諸外国の組織型検診

並の厳しい管理水準を設定することで死亡率減少効果の最大化が期待できる。

先行研究ではCL実施率とプロセス指標値に有意な相関が示されており、今後両指標を組み合わせた評価法を開発することで、より実効性の高い精度管理が期待できる。

### 3-2. 全国の精度管理状況の把握

全国市区町村のCL実施率はがん対策推進基本計画個別目標「全ての市町村で精度管理を行うこと」の達成度を測る参考指標としてがん対策の評価に活用されている。今年度からはCLで個別検診の体制も把握しており、全国の個別検診の体制に関する初めての調査となる。

がん部会の開催、その検討結果の公表は都道府県の役割と位置づけられているが、それを実施する県は年々増加しており、この要因は、後述する「がん検診指導者講習会」、或いは調査自体によって、がん部会の活動の重要性が啓発された効果と考えられる。また検診機関CLの評価や基準に満たない組織への指導は、これまで精度管理を行ってこなかった県にとっては負荷が大きく、研究班で更なる支援策を検討する。さらに、このようながん部会の活動が、県内の精度管理水準向上に寄与したかどうかを検証していく。

### 3-3. 都道府県主導による精度管理向上体制の構築

がん対策推進基本計画の「取り組むべき施策」では、都道府県主導による精度管理、特に協議会の活用が掲げられているが、その具体的な手法がなく、協議会の一部の県を除いて殆ど機能していなかった。そこで前身研究班では精度管理ツールを作成し、全国講習会を通じて周知することで協議会の活性化を図ってきた。また、プロセス指標の算出は、膨大かつ煩雑な作業が必要で（地域保健・健康増進事業報告の複数の表を合算するなど）、同事業報告の欠損値の取り扱いが標準化されていないなどの問題点があった。そこで、協議会がより簡便かつ正確にプロセス指標を把握できるよう、標準化したデータセットを作成・公表した。今後も国の重要な方針変更（がん検診指針改正、CL改正等）が控えており、都道府県（協議会）に向けた普及啓発はますます重要となる。

### 3-4. 職域検診での精度管理体制の基盤構築に向けた検討

職域の検診はがん対策推進基本計画の対象であるにも拘らず、データの集計もなく、実施数/受診率さえ不明である。現状では市町村国保加入者に対する住民検診しか把握し得ないが、それと同規模の加入者がある全国健康保険協会（被保険者本人約2000万人、被扶養者1500万人）では基本計画に沿ったがん検診項目が職域で実施されている。そこでの受診状況を把握し、健康増進事業と共に集計することで、がん対策推進基本計画に基づいたがん検診全体の受診率把握に向けて大きな改善が期待できる。さらに、プロセス指標値を推計することで職域検診についても精度管理が初めて可能となる。

## 4. 倫理面への配慮

本研究は疫学研究に関する倫理指針等の関連指針を遵守して行い、かつ、必要に応じて参加の研究施設における倫理審査委員会の承認を得ることを前提とする。官庁統計等は所定の申請・許可を得て用いる。

## 5. 発表論文

1. Tanaka S, Saitoh Y, Saito H, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps. The Japanese Society of Gastroenterology. 2015 Jan. 1; DOI 10.1007/s00535-014-1
2. Ohuchi N, Suzuki A, Saito H et al. Sensitivity and specificity of ultrasound and mammography screening for breast cancer, and stage distribution of detected cancers:

results of the Japan strategic anti-cancer randomised controlled trial (J-START). Lancet 2015 ; Doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00774-6. 021-4.

3. Taniguchi T, Hirai K, Saito H, et al. The relationship between obtaining fecal occult blood test and beliefs regarding testing among Japanese. Health Psychology and Behavioral Medicine 2015; DOI: 10.1080/21642850.2015.1084473
4. Sekiguchi M, Matsuda T, Saito H et al. Optimal use of colonoscopy and fecal immunochemical test for population-based colorectal cancer screening: a cost-effectiveness analysis using Japanese data. Jpn J Clin Oncol (in press).
5. 奥山 絢子、東 尚弘、斎藤 博、他。がんの早期発見分野におけるがん対策進捗管理指標と進捗状況、癌の臨床、2015.4 ; 61 (2) : 155-161.

## 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究機関に おける職名
斎藤 博	がん死亡率減少に資するがん検診の精度管理手法に関する研究	国立研究開発法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部・がん死亡率減少に資するがん検診の精度管理手法に関する研究	部長
佐川元保	エビデンス・プラクティスギャップ解消のための精度管理手法の研究	金沢医科大学・呼吸器外科学	教授
青木大輔	組織型検診を目指した子宮がん検診の精度管理手法に関する研究	慶應義塾大学・産婦人科	教授
渋谷大助	組織型検診を目指した胃がん検診の精度管理手法に関する研究	(公財)宮城県対がん協会 がん検診センター・消化器内科学	所長
西田 博	職域がん検診における精度管理の実態調査	パナソニック健康保険組合健康管理センター・消化器がん検診	所長
松田一夫	職域を含めた大腸がん検診の精度向上のための新しい手法に関する研究	(公財)福井県健康管理協会・消化器がん検診	副理事長・県民健康センター所長
中山富雄	肺癌を中心とした新しい検診精度管理指標評価手法に関する研究	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センターがん予防情報センター疫学予防課・がん疫学	がん予防情報センター疫学予防課課長
笠原善郎	乳がん検診の新しい精度管理手法に関する研究	恩賜財団福井県済生会病院・乳腺外科	外科部長
濱島ちさと	精度管理手法の国際比較研究	国立研究開発法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部・検診評価研究室・臨床疫学	室長
雑賀公美子	職域がん検診の精度管理体制構築に関する研究	国立研究開発法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 検診研究部・保健統計	研究員
町井涼子	がん検診の新しい精度管理指標に関する研究	国立研究開発法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 検診研究部・がん検診精度管理	特任研究員

